

Statens Legemiddelverk  
Postboks 240 Skøyen  
0213 Oslo

Deres ref.:

Vår ref: HSAK202200218

Dato: 17-03-2022

## **Høringsvar – implementering av forordning (EU) 2017/746 (IVDR) og regler om overtredelsesgebyr for medisinsk utstyr**

Legeforeningen viser til høringsbrev fra Statens legemiddelverk på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet om forslag til endring i forskrift om medisinsk utstyr (forskrift 9. mai 2021 nummer 1476), forskrift om håndtering av medisinsk utstyr (forskrift 29. november 2013 nummer 1373) og forskrift om sanksjoner ved brudd på lov om medisinsk utstyr mv. (forskrift 9. mai 2021 nummer 1477).

Legeforeningen oppfatter at endringsforslagene i forskrift om medisinsk utstyr og øvrige forskrifter gjelder språkkrav, overgangsbestemmelser, ikrafttredelsesbestemmelser og gjennomføring av kommisjonens gjennomføringsforordning knyttet til elektroniske bruksanvisninger. Vi har kun ett konkret innspill knyttet til dette, og det gjelder språkkrav.

Legeforeningen er imidlertid sterkt bekymret for de konsekvenser IVDR kan få for Norges beredskap, selvforsyning og evne til å utføre avansert diagnostikk. Dette er en forutsetning for god pasientbehandling. Denne bekymringen har tidligere vært kommunisert til myndighetene, men Legeforeningen finner grunn til å gjenta dette og vil beskrive utfordringene nærmere nedenfor. Legeforeningen mener at implementeringen av direktivet må søkes ytterligere utsatt.

Legeforeningen kan ikke støtte forslaget om overtredelsesgebyr før det fremgår klart av forskriftens ordlyd at overtredelsesgebyret ikke kan ramme enkeltpersoner. Dette mener Legeforeningen er en absolutt forutsetning.

### **Bekymring for konsekvenser ved innføring av MDR og IVDR**

#### Kompleksitet av analyser

Forskriften mangler en forståelsesramme for kompleksitet av analyser, noe som vil være nødvendig for en god implementering og forvaltning av regulativet. Med komplekse analyser menes multi-teknologi, multi-step, arbeids-intensive analyser som krever fortløpende vurdering og tilpasning til aktuell biologi (e.g. kreftceller, mikrobiologiske agens).

I dagens laboratorievirksomhet supplerer CE-IVD og laboratorieutviklede tester (in-house eller LDT-IVD) hverandre i pasientdiagnostikk. Komplekse assay er ofte in-house/LDT-IVD. Storvolumanalyser er ofte CE-IVD. Mellom disse ytterpunktene er det et stort antall spesialiserte lav-volum analyser med medium kompleksitet. Disse analysene kan være både CE-IVD og LDT-IVD. Det overordnede resultatet av dette er at et stort flertall av svar som sendes ut fra laboratoriene er fra storvolum CE-IVD merkede tester, mens et flertall av testene som brukes for å sikre god pasientdiagnostikk er LDT-IVD. Dette er spesielt viktig for patologi, da denne spesialiteten har liten grad av storvolumanalyser.

Kunnskap om de ulike testene og deres kompleksitet, er viktig for en god forståelse av mulige administrative og økonomiske konsekvenser av regulativet, samt konsekvenser for pasientsikkerhet.

### "In-house"-tester

Norske laboratorier har i mange år benyttet egenutviklede tester, såkalte «in house»-tester, i diagnostisk virksomhet. Dette er komplekse diagnostiske tester der et vidt utvalg av reagenser og systemer fra ulike leverandører blir brukt i kombinasjon på en fleksibel måte. Laboratoriene besitter svært kompetent arbeidskraft med lang erfaring i utvikling av slike tester, er akkrediterte og har kvalitetskontrollsystemer som sikrer at analysene holder meget god faglig kvalitet. Dette gir en effektiv og fleksibel diagnostikk for foranderlige problemstillinger som for eksempel påvisning av nye virus, eller bakterielle utbruddsstammer. Bruk av in house-tester var helt avgjørende for at Norge i løpet av få uker fikk etablert landsdekkende diagnostikk av COVID-19-virus, i en situasjon der kommersielle aktører ikke kunne levere. Et annet eksempel er det pågående landsdekkende utbruddet av bakterien *Pseudomonas aeruginosa* på intensivavdelinger, hvor en in-house-test for utbruddsstammen raskt er kommet på plass. Videre har in-house-tester i praksis hatt vesentlig bedre diagnostisk fleksibilitet: for eksempel kunne in-house-analyser for klamydia oppdateres vesentlig raskere enn de kommersielle alternativene da nye varianter som ikke ble detektert av de opprinnelige testene, dukket opp.

IVDR fratrar laboratoriene muligheten til å bruke in-house-tester dersom et kommersielt alternativ finnes på markedet i EU. Dersom vi ikke lenger kan benytte oss av egenutviklede tester når det finnes kommersielle alternativer, blir testaktiviteten betydelig dyrere. Vi mottar bekymringer om at virksomhetene ikke lenger vil ha økonomi til å beholde kompetansen for å etablere egenutviklede tester som man i liten grad kan bruke. Uansett økonomi vil det ikke være mulig å holde på kompetanse, metodikk og utstyr for noe som i liten grad brukes. Konsekvensen vil være at man i situasjoner med utbrudd og epidemi ikke har fleksibiliteten til å etablere egne tester. I en slik situasjon hjelper det ikke at det er unntak i regulativet for å bruke egenutviklede tester – kompetansen i norske sykehus vil forvitte eller forsvinne. IVDR innfører en rekke begrensninger og krav til slike tester, uten at helt nødvendige forutsetninger er på plass: det er mangel på organer/organisasjoner som kan akkreditere testene (TKO = Notified bodies), EUDAMED-databasen der alle testene skal registreres er ikke tilgjengelig, referanselaboratorier og/eller ekspertpaneler er ennå ikke i drift for å evaluere høyriskotestene, det er mangel på beredskapsplaner og forsinket veiledning fra beslutningstakere/lovgivere både i EU og på nasjonalt nivå.

De omfattende dokumentasjonskravene i IVDR medfører også at kommersielle tester trekkes fra markedet fordi leverandørene ikke ser seg i stand til å oppfylle kravene. Dette har ført til at enkeltleverandører har fått tilnærmet monopol i Norge på enkelte antistoffanalyser, samt at andre analyser står i fare for å forsvinne helt fra det diagnostiske repertoaret da de ikke lenger tilbys på markedet. Dette gjelder for eksempel viktige referanseanalyser for syfilis. Dersom disse ikke lenger er å skaffe, vil Norge stå uten tilfredsstillende diagnostikk av denne sykdommen. Det er sannsynlig at det samme vil skje med andre spesialiserte tester.

Norske mikrobiologiske laboratorier holder allerede et svært høyt kvalitetsnivå, og slik vi ser det vil implementering av IVDR i svært liten grad ha noen praktisk, positiv betydning for diagnostikken. Derimot vil det gjøre mikrobiologisk diagnostikk i Norge vesentlig dyrere, laboratoriene vil miste kompetanse, viktige diagnostiske tilbud vil reduseres eller forsvinne, og beredskapen ved utbrudd av både nye og eksisterende smittestoffer vil svekkes.

## Pasientsikkerhet

I høringsnotatet uttales det at «for pasienter og brukere av medisinsk utstyr vil dette forslaget i denne høringen føre til økt pasientsikkerhet». Legeforeningen er uenig i dette og finner grunn til å nyansere bildet.

Det er god pasientsikkerhet under de kvalitetskontrollene som utførers i dag. Den beste garanti for pasientsikkerhet og trygg bruk av medisinsk utstyr er å beholde et kompetent fagmiljø i det offentlige helsevesen. Vi risikerer at forordningen hindrer utvikling og vedlikehold av kompetanse som er nødvendig både for å evaluere utstyr og tester som tilbys fra kommersielle aktører, men også for å kunne utvikle egne tester raskt og effektivt når situasjonen krever det.

Forslaget inneholder et unntak fra markedsplaseringsprosedyrene under MDR og IVDR i de tilfeller hvor en helseinstitusjon produserer og bruker et utstyr innad i egen enhet (artikkel 5 nummer 5). Det har vært uklarhet om utstyret under dette unntaket kan benyttes på pasientprøver tilsendt fra en annen helseinstitusjon. Om det ikke er tilfelle, vil konsekvensen bli at små og mellomstore sykehus ikke kan tilby den samme diagnostikk som de store universitetssykehusene og dermed heller ikke samme kvalitet på pasientbehandlingen. Legeforeningen mener en god lakmus-test vil være å stille spørsmålet "ville vi kunne utvikle og implementere Covid-19 tester like raskt og i samme skala med den nye forordningen implementert"?

CE-IVD-merkede tester baserer ofte sine presisjonsdata på små grupper av pasienter med veldefinerte sykdomsbilder sammenlignet med hyperfriske kontroller, mens LDT-IVD tester er validerte ved bruk av store pasientkohorter med ulike sykdomsbilder i tillegg til normalkontroller (blodgivere). Man kan derfor ikke si at CE-IVD/IVDR-merkede tester medfører bedre pasientsikkerhet enn LDT-IVD tester, snarere tvert imot.

Når en CE-IVD-merket test tas i bruk i helseforetakene er det regelen, heller enn unntaket, at den gir sub-optimal ytelse og at man kun etter optimalisering av ett eller flere trinn av prosessen som er beskrevet i pakningsvedlegget får til en akseptabel analyse. Slik forslaget til forskrift er formulert, vil slik optimalisering/tilpasning medføre at testen blir omdefinert fra CE-IVD/IVDR til LDT-IVD. Det vil igjen medføre dokumentasjonskrav og mulige sanksjoner mot helseforetakene. I en situasjon med begrensede ressurser er det en fare for at pasientene derfor vil få et dårligere tilbud og flere uklare prøvesvar fordi man ikke kan gjøre nødvendig optimalisering av analysene.

I dagens laboratorievirksomhet har man også for lav-volumanalyser med medium kompleksitet en stor variasjon i metoder og plattformer. Denne variasjonen har en egenverdi og kommer pasientene til gode, fordi ingen tester er perfekt tilpasset den enkelte pasient. Under bestemmelsen om at hvis en tilsvarende CE-IVD/IVDR-merket test finnes, så skal den benyttes istedenfor LDT-IVD test, så er det en fare for monopolisering av markedet for spesialiserte lavvolum-tester, som igjen vil gi et dårligere tilbud til pasientene og redusert pasientsikkerhet.

Redusert variasjon og kompetanse innen laboratoriediagnostikk, som ovenfor, er en fare for beredskap og selvforsyning av analyser i Norge, et hensyn som uavhengig også bidrar til redusert pasientsikkerhet. Som et eksempel på dette, kan man nå se at laboratorier som driver utenfor helseforetakene og har basert sin forretningsdrift på storvolum-analyser som er CE-IVD-merket, nå melder om leveringssvikt. Dette ikke bare på grunn av mangel på materialer og handel under pandemien, men også på grunn av at produsenter mister godkjenningen sin under det nye regulativet. Konsekvensen er at de ikke lenger kan tilby analysene. I kontrast til dette kunne laboratoriene ved helseforetakene reagere raskt ved inngangen til pandemien da man opplevde leveringssvikt fra produsentene. I samarbeid med universitetet (NTNU) kunne man raskt fremskaffe

alternative komponenter og metoder som dekket pasientene og samfunnets behov for god diagnostikk. Både kompetansen og de materielle forutsetningene for denne tilpasningsdyktigheten står i fare under den nye forskriften, og vil kunne føre til redusert pasientsikkerhet.

### Språkkrav

Norge er et lite marked. Krav som norsk oversettelse av pakningsvedlegg kan være nok til at det norske markedet droppes for lavvolum-analyser ved oppdateringer, eller at analyser ikke godkjennes som CE-IVD/IVDR, noe som gjør oss ekstra sårbare. Forskriften omtaler mulig unntak for kravet, men Legeforeningen er bekymret for at myndighetene har undervurdert omfanget av behov for unntak for dette språkkravet.

### Økonomi og administrasjon

I høringsnotatet er det beskrevet at det forventes en økning i arbeidsoppgaver knyttet til forvaltning av regulativet. En økning i kapasiteten for rapportering, overvåking og sanksjonering av sykehuslaboratoriernes virksomhet vil måtte møtes med tilsvarende økning av ressurser.

Analyser med medium grad av kompleksitet og lavt volum (spesialiserte analyser) er i stor grad LDT-IVD, men vil kunne tilbys av enkelte leverandører som CE-IVD. På grunn av det lave volumet og den høye graden av spesialisering, vil disse leverandørene ofte havne i en monopolsituasjon, noe som kan være svært kostnadsdrivende.

En rekke LDT-IVD tester med medium kompleksitet som brukes i helseforetakene i dag, vil kunne byttes ut med CE-IVD/IVDR-merkede tester under forutsetning av at man bruker samme produsent for maskiner, software og reagenser for den aktuelle analysen. Dette vil kreve investeringer i form av flere maskiner med samme funksjon, men ulike formål. Det krever også investering i større arealer for å få plass til de nye maskinene. I tillegg ser man en utvikling der spesialtilpassede softwareprogram for hver enkelt analyse prises svært høyt.

### Utsettelse av implementeringen av IVDR

Legeforeningen mener at implementeringen av direktivet må søkes utsatt inntil kritisk infrastruktur er på plass. I tillegg, og i forkant av implementering, må det i Norge og EU gjøres en konsekvensutredning for beredskap og selvforsyning innen laboratorietjenester. En nasjonal veileder for laboratorieutviklede og komplekse diagnostiske tester bør utvikles i tett samarbeid med fagmiljøene.

### **Bekymring for konsekvensene ved overtredelsesgebyr**

Legeforeningen forstår forslaget om overtredelsesgebyr slik at forslaget primært retter seg mot produsenter, distributører, importører og andre markedsaktører av medisinsk utstyr. Legeforeningen ser at det er fornuftig å kunne sanksjonere kommersielle aktører dersom regelverket brytes.

Slik forslaget er utformet kan det ikke utelukkes at også enkeltpersoner kan rammes av forskriftsteksten og dermed risikere å bli ilagt et overtredelsesgebyr eller straff. For eksempel kan man tenke seg at personer (fastleger eller annet helsepersonell) som ompakker medisinsk utstyr, kan pådra seg produsentansvar etter MDR og IVDR art 16. Legeforeningen vil understreke at det vil være svært uheldig om et overtredelsesgebyr eller straff rammer enkeltindivider. Legeforeningen viser i

den forbindelse til argumentene som ble fremholdt fra vår side i den såkalte blåreseptsaken som gjaldt overtredelsesgebyr for forskrivning i strid med blåreseptregelverket.

Det er Legeforeningens klare oppfatning at forskriften klart må avgrenses mot enkeltindivider. Det må tydelig fremgå av forskriftens ordlyd at enkeltindivider ikke kan ilegges et overtredelsesgebyr eller straffes etter dette regelverket. Med dette strenge forbeholdet kan Legeforeningen gi sin støtte til forslaget om overtredelsesgebyr.

Legeforeningen vil videre peke på at det er en vesentlig forskjell på store kommersielle aktører og det offentlige helsevesen. Det er riktig å stille strenge krav til førstnevnte hvor økonomi er en viktig motivasjonsfaktor. Ansatte i det offentlige helsevesen har ingen personlige økonomiske interesser knyttet til disse reglene. Helsepersonellets oppgave er å gi best mulig diagnostikk og behandling innenfor de økonomiske rammer de disponerer. Krav til kvalitet og sikkerhet ivaretas gjennom åpenhet og kritikk fra et aktivt fagmiljø.

Det vil kreve store ressurser fra det offentlige for å etterkomme, kontrollere og overvåke forordningen. EU direktivet og den tilhørende forordningen har til hensikt å sikre at kommersielle aktører fremskaffer nødvendig dokumentasjon for å vise at deres produkt er trygge å bruke og virker etter hensikten. Det er nødvendig fordi den økonomiske gevinsten involvert er svært stor og det finnes flere eksempler på at dette har ført til dårlige og farlige produkter. Vi har ikke sett dokumentasjon på at forsettlig eller grov uaktsomhet ved bruk av in-vitro diagnostisk utstyr i offentlige medisinske laboratorier har medført skade på pasient, bruker eller annen person. Slik dokumentasjon må være en forutsetning dersom en skal implementere de samme krav til offentlige laboratorier. I forlengelsen av dette mener Legeforeningen at forslaget om bøter eller fengsel inntil 2 år for offentlig ansatte virker mot sin hensikt.

Med hilsen  
Den norske legeforening

Siri Skumlien  
generalsekretær

Lars Duvaland  
Avdelingsdirektør/advokat

Cecilie Tandberg Hallan  
Rådgiver/advokat